

# **LES MEDICINES COMPLEMENTÀRIES O ALTERNATIVES I LA SEVA REGULACIÓ**

Deontologia i Veterinària Legal

Anna Meneses García

Marta Olivé Andreu

Lluís Pons Anglada

L'objectiu d'aquest treball és aprofundir en el món de les medicines complementàries/alternatives, fent incís en l'aspecte legal i la seva regulació en medicina humana i l'aplicació en veterinària. El motiu pel qual hem escollit aquest tema és la contrarietat que suposa el fet que existeixi una aplicació i investigació clara en veterinària però que, alhora, no existeixi cap marc legal al respecte.

També ens hem interessat per l'opinió de la població perquè com a futurs professionals veterinaris creiem que és important saber si existeix o no una demanda per part dels clients, ja que creiem que és un servei poc ofert a les clíniques veterinàries.

Aquest treball és original, tot i que moltes de les idees que expressem són extretes d'altres treballs i articles científics que anomenem a la bibliografia. Tot el treball l'hem realitzat conjuntament.

Anna Meneses García

53295153-J

Marta Olivé Andreu

39736380-Q

Lluís Pons Anglada

41744339-Y

# INDEX

<b>Introducció: la Medicina Complementària i Alternativa</b>	<b>1</b>
Què és la Medicina Complementària i Alternativa?	1
Conceptes	1
Principals tipus de Medicina Complementària i Alternativa	2
CAM i Veterinària	3
<b>Regulació de les CAM</b>	<b>5</b>
Introducció a la Regulació	5
La Situació en l'Ús de les CAM	5
Exemples de Situacions Legislatives	5
Espanya	6
Unió Europea	9
Estats Units	12
Breu Comparativa de les Polítiques Nacionals	14
<b>Exemple de Regulació Conflictiva: Homeopatia en Producció Animal</b>	<b>15</b>
<b>Percepció Social i Professional de les CAM</b>	<b>17</b>
Mètode	17
Resultats	17
Professionals Veterinaris	17
Població en General	21
<b>Conclusió i Discussió Final</b>	<b>24</b>
<b>Bibliografia</b>	<b>25</b>

# INTRODUCCIÓ: LA MEDICINA COMPLEMENTÀRIA I ALTERNATIVA

## QUÈ ÉS LA MEDICINA COMPLEMENTÀRIA I ALTERNATIVA?

Tal i com apareix al NCCAM (Centre Nacional de Medicina Complementària i Alternativa), la medicina complementària i alternativa (CAM) és un conjunt divers de sistemes, pràctiques, productes mèdics i d'atenció de la salut que no es consideren actualment part de la medicina convencional, sent aquesta la medicina que practiquen els llicenciats en medicina i professions associades com els veterinaris, fisioterapeutes, psicòlegs i infermers al món occidental. Cal destacar que avui en dia alguns professionals de la medicina convencional ho són també de la medicina complementària i alternativa.

El NCCAM és el principal organisme de govern federal per a la investigació científica sobre la medicina complementària i alternativa. El seu objectiu és explorar pràctiques de curació de la medicina complementària i alternativa en el context de la ciència rigorosa, capacitar investigadors dins la medicina complementària i alternativa i disseminar informació fiable al públic i als professionals.

Si bé existeixen algunes dades científiques contundents sobre l'eficàcia d'algunes teràpies de la medicina complementària i alternativa (CAM), en general encara s'han de respondre preguntes essencials - com per exemple sobre la seguretat i eficàcia en relació a patologies concretes - mitjançant estudis científics ben dissenyats.

La llista del que es considera CAM canvia contínuament, ja que un cop es comprova que una teràpia determinada és eficaç i inòqua, s'incorpora al tractament convencional de la salut.

## CONCEPTES

- **Medicina complementària.** És aquella medicina que es fa servir conjuntament amb la medicina convencional. Un exemple és l'aromateràpia, que es fa servir perquè el pacient es senti més còmode durant una visita o després d'un procés quirúrgic.
- **Medicina alternativa.** És aquella medicina que es fa servir en comptes de la medicina convencional. Un exemple de teràpia alternativa és l'ús d'una dieta especial pel tractament d'un càncer en comptes de fer servir cirurgia, radiació o quimioteràpia.

- **Medicina integrativa.** És la medicina que combina tractaments de la medicina convencional i de la medicina complementària i alternativa de la que existeix evidència científica de qualitat, tant referent a seguretat com a eficàcia.

## PRINCIPALS TIPUS DE MEDICINA COMPLEMENTÀRIA I ALTERNATIVA

El NCCAM classifica les teràpies de la CAM en quatre dominis, encara que reconeix que pot existir certa superposició. A més, el NCCAM estudia sistemes mèdics integrals de la CAM que, alhora, comprenen la resta de dominis .

- **Sistemes mèdics integrals.** Es constitueixen entorn a sistemes complets de teoria i pràctica. Sovint aquests sistemes han evolucionat de forma separada abans de ser *descoberts* per la medicina convencional. Alguns exemples de sistemes mèdics integrals són:
  - Sistemes mèdics integrals occidentals: homeopatia i naturopatia.
  - Sistemes mèdics integrals orientals: medicina tradicional xinesa i ayurveda o medicina tradicional índia.
- **Medicina del cos i la ment.** És la medicina que fa servir tècniques dissenyades amb la finalitat d'accedir a la funcionalitat orgànica mitjançant el control de la ment. Algunes d'aquestes teràpies s'han formalitzat a occident, com per exemple els grups de suport a pacients, la teràpia cognitiva o la teràpia conductual. Altres tècniques com la meditació, l'arteràpia o la musicoteràpia encara es consideren CAM.
- **Pràctiques biològiques.** Les pràctiques biològiques en la CAM fan servir substàncies naturals provinents d'animals i vegetals. Alguns exemples són els suplementes dietètics, l'ús de productes d'herboristeria i l'ús d'altres teràpies denominades "naturals" que encara no han estat provades científicament (com per exemple, l'ús de cartílag de tauró en el tractament del càncer).
- **Pràctiques de manipulació basades en el cos.** Són pràctiques que fan èmfasi en la manipulació o en el moviment d'una o més parts del cos per restaurar la salut en general. Alguns exemples són la quiropràctica i l'osteopatia.
- **Medicina sobre la base de l'energia.** Dins les CAM, és el domini on el món científic es presenta més escèptic i en diferenciem dos tipus:

- Teràpies de biocamp. Actuen sobre els camps d'energia que suposadament envolten i penetren els cossos vius. L'existència d'aquests camps no ha estat provada científicament. Dins aquest grup troben el chi-gong i el reiki.
- Teràpies bioelectromagnètiques. Impliquen l'ús no convencional de camps electromagnètics com els camps d'impulsos o els camps de corrent alterna o directa.

## **CAM I VETERINÀRIA**

La medicina veterinària, com totes les professions, ha evolucionat al llarg de la història i, en l'últim segle, ha seguit l'estela de la medicina humana tan en la medicina convencional com en la medicina complementària i alternativa.

L'ús d'aquestes modalitats es considera vàlid en la medicina veterinària però, no obstant, és necessària una adequada formació del professional veterinari i el consentiment informat del propietari del pacient perquè se'n pugui fer un ús correcte i treure'n el màxim profit. Aquest punt ve reflectit en la majoria de codis deontològics veterinaris i, a mode d'exemple, l'*Il·ltre. Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid* exposa en el *Título VII*:

**Artículo 45.** *En tanto las llamadas medicinas alternativas no hayan conseguido dotarse de una base científica aceptable, los veterinarios que las apliquen están obligados a registrar objetivamente sus observaciones para hacer posible la evaluación de la eficacia de sus métodos.*

**Artículo 46.** *Serán inadmisibles y perseguibles las prácticas inspiradas en el charlatanismo, las carentes de base científica o las que prometen a los propietarios de los animales curaciones imposibles, los procedimientos ilusorios o insuficientemente probados, la aplicación de tratamientos simulados, de remedios secretos o de intervenciones quirúrgicas ficticias.*

Cal destacar que en medicina veterinària no es poden fer servir les mateixes CAM que en medicina humana degut a la notable diferència dels pacients. Així, per exemple, en veterinària no existeix el domini de *Medicines del cos i la ment* (arteràpia, yoga, musicoteràpia, etc.). D'altra banda, els *sistemes mèdics integrals* com l'acupuntura i *pràctiques biològiques* com la fitoteràpia s'estan popularitzant i estenent ràpidament degut a l'alta receptivitat dels animals vers aquestes teràpies, ja que en ells no existeix l'avversió escèptica front les CAM.

Tot i que no és un tipus de recerca molt evident dins la societat, actualment s'estan fent estudis científics sobre l'aplicació d'aquestes tècniques en la medicina veterinària. Així, en les revisions sistemàtiques trobem publicacions científiques i bibliografia tècnica recent com, a mode d'exemple:

- **Bibliografia:**

- Thoresen, A. **Acupuntura Veterinaria y Terapias Naturales**. Ed. Multimedia. 2007
- Puertas, D. Snijders, A. **Acupuntura en Veterinaria**. Ed. Holosfera. 2010.
- Bidarte Iturri, A. **Homeopatía veterinaria**. Diputación Provicincial de Toledo. 2002.
- De Medio, H. **Veterinaria homeopàtica**. Ed. Kier. 2004.

- **Publicacions científiques:**

- Scott S. **Developments in veterinary acupuncture**. J Am Vet Med Assoc. 2000 Oct 15;217(8):1201-5.
- Sanderson RO, Beata C, Flipo RM, Genevois JP, Macias C, Tacke S, Vezzoni A, Innes JF. **Systematic review of the management of canine osteoarthritis**. Vet Clin North Am Small Anim Pract. 2008 Nov;38(6):1365-414, vii-viii.
- Berschneider HM. **Complementary and alternative veterinary medicine and gastrointestinal disease**. J Vet Med Sci. 2001 Oct;63(10):1057-62.
- Hektoen, L. **Review of the current involvement of homeopathy in veterinary practice and research**. Vet Rec. 2005 Aug 20;157(8):224-9.
- Camerlink, I., Ellinger, L., Bakker, EJ., Lantinga, EA. **Homeopathy as replacement to antibiotics in the case of *Escherichia coli* diarrhoea in neonatal piglets**. The Faculty of Homeopathy. 2009. 99,57-62.
- Braghieri, A., Pacelli, C., Verdone, M., Girolami, A., Napolitano, F. **Effect of grazing and homeopathy on milk production and immunity of Merino derived ewes**. Small Ruminant Research 69 (2007) 95-102.

# REGULACIÓ DE LES CAM

## INTRODUCCIÓ A LA REGULACIÓ

Les polítiques nacionals són la base per definir el paper de la medicina convencional i de la CAM en els programes de salut, assegurant la creació de les lleis i mecanismes de regulació necessaris per promoure les bones pràctiques i garantir la seguretat i l'eficàcia.

El reconeixement i regulació nacionals de les CAM varien considerablement entre els països. L'Organització Mundial de la Salut (OMS) treballa amb els diferents països per elaborar una política adequada per a cada un d'ells, en funció de la seva situació sociosanitària. Cal destacar que no existeix regulació específica per medicina veterinària, de manera que s'extrapola temporalment la legislació vigent a medicina humana.

## LA SITUACIÓ EN L'ÚS DE LES CAM

Les CAM són emprades àmpliament en la prevenció, diagnòstic i tractament d'un gran ventall de patologies. Degut a diferents factors, en els últims 20 anys s'ha produït una expansió generalitzada d'aquestes tècniques, sent més o menys accessible depenent del país o regió. De fet, un terç de la població mundial i més de la meitat de la població de les zones pobres d'Àsia i Àfrica no tenen accés regular als medicaments convencionals, però sí als remeis i teràpies considerats CAM que, alhora, també són més pròxims a les seves ideologies i creences.

Reconeixent l'ús generalitzat de les CAM i l'enorme expansió dels productes de fitoteràpia en els mercats, és també molt important garantir que l'assistència sanitària prestada pels mètodes alternatius és segura, i que es regula la seguretat, qualitat i eficàcia dels productes a base d'herbes perquè no deixen de tenir potents principis actius.

Cada any l'OMS rep un elevat nombre de peticions dels Estats Membres per establir normes, orientació tècnica i suport informatiu a fi d'elaborar les polítiques nacionals. L'objectiu és integrar la medicina convencional i les CAM en els sistemes de salut i garantir el seu ús racional.

## EXEMPLES DE SITUACIONS LEGISLATIVES

Per definir breument les diferències entre algunes polítiques nacionals, hem decidit revisar la legislació referent a les CAM d'Espanya, Estats Units i la legislació global de la Unió



Europea. Hem escollit aquestes tres polítiques perquè en el cas d'Espanya i la Unió Europea són les que més ens afecten i, en el cas d'Estats Units, perquè considerem que és un bon referent a nivell mundial.

Els diferents punts que contemplarem en cada una seran els Antecedents Històrics, la Regulació, l'Educació i la Formació i la Seguretat Social. Som conscients que són polítiques basades en la medicina humana, però ara per ara és l'únic referent legal per la medicina veterinària. Amb això, tal i com comentarem més endavant, volem començar a introduir el buit legal que trobem en les CAM a veterinària.

## **I. ESPANYA**

### **Antecedents**

L'homeopatia va ser introduïda a Espanya a principis del segle XIX. El 1878 es va fundar el primer hospital homeopàtic, la Fundación Instituto Homeopático y Hospital de San Jose de Madrid, i el 1997 es va fundar La Societat de Medicina Homeopàtica de Barcelona.

A part de la homeopatia, en les teràpies alternatives/complementaries s'hi inclou l'acupuntura, l'auriculoteràpia, la teràpia neural i la medicina biològica. Cal destacar que fins l'any 1987 la medicina alternativa/complementària va tenir un paper minoritari dins el sistema sanitari espanyol.

A Espanya hi ha diverses associacions lligades a la medicina alternativa, i des de l'any 1996, el consell mèdic espanyol recolza la medicina alternativa sempre que estigui aplicada per metges llicenciats.

### **Regulació**

A Espanya, la pràctica de la medicina és un dret exclusiu dels metges al·lopàtics. Per tal de poder practicar la medicina, la persona ha de tenir la llicenciatura en medicina, tenir l'autorització del col·legi de metges, jurar secret professional, pagar els seus impostos i, tal i com indiquen els Estatuts del Col·legi de Metges, ha de respectar el Codi Espanyol d'Ètica Professional de 1990. La medicina natural, segons el **Reial Decret de 27 de març de 1926**, només pot ser aplicada per metges al·lopàtics llicenciats.

A Catalunya, el **Codi d'Ètica mèdica professional** va ser adoptat el 16 de juny de 1997. **L'article 44** d'aquest codi diu que els metges que utilitzen la medicina alternativa/complementària tenen l'obligació de comunicar-ho de forma clara al pacient i

també els han d'informar de la importància que té el fet de continuar amb els tractaments al·lopàtics necessaris, així com del caràcter no convencional de la teràpia alternativa/complementaria. Per altra banda, els doctors han de coordinar la seva teràpia complementaria amb el metge al·lopàtic que porta el tractament base del pacient. L'article 44 també prohibeix l'ús de mètodes que no han estat validats científicament per fer diagnòstics o tractar un pacient, tot i que també informa de la importància d'utilitzar tots els medis possibles per aconseguir la curació del pacient.

El **Reial Decret 127/1984**, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista (vigente hasta el 22 de febrero de 2008) no inclou branques de la medicina complementaria/ alternativa dins de les especialitats mèdiques. Per contra, associacions professionals registrades pel Ministeri d'Interior sol·liciten el reconeixement per part del Govern Espanyol dels professionals de postgrau que utilitzen tècniques de medicina complementaria/alternativa. El Consell del Col·legis de metges de Catalunya vol fer oficial la homeopatia, l'acupuntura i la medicina natural.

**L'article 62 del Reial Decret 3166/1966** autoritza els parametges a practicar la medicina només sota supervisió d'un metge al·lopàtic. Les tres categories de professions paramèdiques són les llicenciatures en odontologia, psicologia i graduats universitaris en infermeria, incloent també a fisioterapeutes. Alguns parametges practiquen la medicina alternativa/complementaria de forma il·legal.

La pràctica il·legal de la medicina està regulada per **l'article 403 del Codi Penal**, aprovat el novembre de 1995. Aquest article estableix que les persones que practiquin actes específics d'una professió sense els certificats acadèmics pertinents s'arrisca a penes de fins a 12 mesos de presó. Això inclou totes les intrusions per part de metges no al·lopàtics en el camp de la medicina. Textualment:

***Capítulo V del Código Penal. De la usurpación de funciones públicas y del intrusismo***

Artículo 403. *El que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente, incurrirá en la pena de multa de seis a doce meses. Si la actividad profesional desarrollada exigiere un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título, se impondrá la pena de multa de tres a cinco meses. Si el culpable, además, se atribuyese públicamente la cualidad de profesional amparada por el título referido, se le impondrá la pena de prisión de seis meses a dos años.*

Tot i així, les autoritats de l'Estat Espanyol són relativament tolerants amb els metges al·lopàtics i no al·lopàtics privats que practiquen la medicina alternativa/complementaria.

A les facultats espanyoles de medicina no s'ensenya com a medicina alternativa/complementaria ni existeix cap certificat oficial autoritzant i legitimant la pràctica de la medicina alternativa/complementaria. Per tant, legalment la medicina alternativa no existeix. En conseqüència, aquesta pràctica no correspon legalment a cap professió determinada i, per tant, la justícia considera que no pot ser motiu d'intrusió (veure **Annex 1**).

El Tribunal Suprem ha resolt diferents casos sempre al·legant que la medicina alternativa/complementaria no està inclosa en les llistes oficials d'especialitats mèdiques i, per tant, la seva pràctica no és considerada com a intrusió en el camp de la medicina.

**L'article 54 de la llei de medicaments 25/1990 i el Reial Decret 2208/1994** regulen els remeis homeopàtics i la comercialització de productes homeopàtics. Textualment:

***Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. (Vigente hasta el 28 de julio de 2006). Sección VII: Productos homeopáticos.***

***Artículo 54. Medicamentos homeopáticos. Los productos homeopáticos preparados industrialmente y que se comercializan con indicación terapéutica se someterán a todos los efectos al régimen de medicamentos previstos en esta Ley.***

L'establiment d'aquesta llei significa que els productes homeopàtics estan inclosos dins la categoria de medicaments convencionals, i han de complir la mateixa legislació que qualsevol medicament tant en la fabricació, comercialització, etc. El **Reial Decret 110/1995** estableix el mateix principi però pels medicaments veterinaris, i és un reflex de la **Directiva 92/74/CEE** de la Comissió Europea.

En el **Reial Decret 1132/2010 que modifica el Reial Decret 109/1995 sobre medicaments veterinaris** es fa referència, per primer cop, al temps d'espera en cas de fer servir medicaments homeopàtics en producció animal.

## **Educació i Formació**

A diferents universitats espanyoles de medicina ofereixen cursos amb certificat d'homeopatia, medicina natural i acupuntura a metges al·lopàtics. Les universitats de Barcelona, Sevilla, Valladolid i Múrcia ofereixen postgraus en homeopatia per a metges.

Per a farmacèutics i veterinaris, algunes universitats també ofereixen programes de formació en homeopatia bàsics i avançats, així com altres cursos i certificats. Altres organitzacions professionals imparteixen cursos en medicina alternativa/complementaria.

### **Seguretat Social**

A Espanya hi ha dos hospitals que ofereixen atenció amb la pràctica d'homeopatia per a pacients ambulatoris amb un cost per al servei. **L'article 94 de la Llei 26/1990**, no hi ha cap raó per finançar els productes homeopàtics a través de l'Institut Nacional de Salut (INSALUD). A Espanya, només algunes assegurances privades cobreixen les medicines alternatives/complementaries.

## **II. UNIÓ EUROPEA**

### **Principis Generals**

El Tractat de la Unió Europea (UE) va entrar en vigor l'1 de novembre de 1993. El Tractat estableix que la Comunitat Econòmica Europea (CEE) té la intenció d'obrir una gran zona de mercat sense fronteres, permetent la lliure circulació de persones, béns, serveis i capital. Així, aquest tractat afecta particularment als **serveis de salut i medicaments**.

### **Directives relatives als productes homeopàtics**

La primera fase d'harmonització legislativa de la Unió Europea en la homeopatia va ser l'adopció de dues directives europees (una de productes homeopàtics pels éssers humans i una altra de productes homeopàtics veterinaris), i va entrar en vigor l'1 de gener de 1994. Aquestes Directives garanteixen un mercat europeu únic pels productes homeopàtics i disposa un marc legal que regula la seva fabricació, inspecció, comerç i etiquetat. També estableix un procediment de registre simplificat pels medicaments que contenen menys d'una part per 10000 de tintura mare o menys d'una centèsima part de la dosi més baixa utilitzada en la medicina al·lopàtica, d'acord amb l'informe de la Comissió al Parlament i al Consell sobre l'aplicació de les Directives 92/73 i 92/74; no obstant, el nivell actual d'harmonització legislativa es insuficient:

- **Directiva 92/73/CEE Relativa a medicaments homeopàtics d'ús humà.** Considera que s'ha de garantir la qualitat i inoqüïtat dels medicaments homeopàtics i normalitzar la seva fabricació i que, per la seva concentració de principis actius, no pot seguir

l'estàndard analític. Aquesta Directiva es va transposar a les legislacions respectives de cada un dels Països Membres.

- **Directiva 92/74/CEE Per la que s'amplia l'àmbit d'aplicació de la Directiva 81/851/CEE relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives sobre medicaments veterinaris i per la que s'adopten disposicions complementàries pels medicaments homeopàtics veterinaris.** L'objectiu d'aquesta Directiva és sotmetre els medicaments homeopàtics al règim general dels medicaments veterinaris. En particular, s'estableix un règim especial d'autorització i registre simplificat d'aquells medicaments homeopàtics veterinaris destinats a animals de companyia i exòtics, els productes dels quals no es destinen al consum humà, que es comercialitzen sense acció terapèutica especial i no presentin riscos per aquests animals.

La Directiva de la CEE regula la comercialització d'especialitats farmacèutiques, però no obstant cada país és lliure de limitar la concessió de llicències de fitoteràpia. Alemanya i el Regne Unit han optat per restringir aquestes llicències amb l'objectiu de protegir la població d'alguns possibles efectes adversos de les herbes medicinals, com pot ser l'efecte cancerigen de certs alcaloides que es produeixen en un número important de plantes.

### **Lliure circulació de pacients i professionals, cobertura d'assegurança de tractaments i productes de la medicina complementaria/alternativa**

Encara que la lliure circulació de persones dins de la Unió Europea és una pilar fonamental del Tractat de Roma, la diversitat de les polítiques nacionals limita la seva aplicació als professionals de la medicina complementaria o alternativa. L'any 1989 el Tribunal de Justícia Europeu va confirmar el dret de cada país per fer la seva pròpia legislació sobre si s'ha o no de reservar-se el exercici de la medicina als metges al·lopàtics (veure **Annex 2**).

El 27 de febrer de 1997, la Comissió de Medi Ambient, Salut Pública, i Protecció dels Consumidors va iniciar l'estudi de la medicina complementaria/alternativa; referent a aquest estudi, el 29 de Maig de 1997 el Parlament Europeu va aprovar la resolució que traduïm a continuació:

4. Si els resultats de l'estudi ho permeten, iniciar el procés de reconeixement de les medicines no convencionals, i així tenir les mesures necessàries per fomentar la creació de comitès competents.
5. Dur a terme un estudi a fons sobre la seguretat, l'eficàcia, l'àmbit d'aplicació i la complementarietat i alternatives naturals de totes les medicines no convencionals. Cal preparar un estudi comparatiu pel que s'establirà un marc legal al que estaran subjectes els practicants de les medicines no convencionals.
6. Formular la legislació europea referent a les medicines no convencionals per fer una clara distinció entre els medicaments *complementaris* i els que són considerats *alternatius* (en el sentit de substituir a la medicina convencional).
7. Després de completar els estudis preliminars referits en el punt 5, fomentar la recerca en el camp de la medicina no convencional des d'un punt de vista individual i col·lectiu, així com el caràcter preventiu i les característiques específiques de la medicina no convencional.
8. Presentar una proposta de Directiva referent als suplementes alimentaris que estan situats en els límits entre la dieta i productes medicinals. Aquesta legislació ha d'ajudar a garantir unes bones pràctiques de producció i garantir la protecció dels consumidors sense restringir la llibertat d'accés o d'elecció, donant llibertat a tots els professionals per recomanar aquests productes.
9. Eliminar barreres al comerç entre els Estats Membres donant als medicaments lliure accés a tots els mercats de la Unió Europea.

Cal recordar que una Resolució del Parlament Europeu no és un acte vinculant sinó una declaració de la política. L'adopció de la resolució ha portat a diversos països a considerar la revisió de la seva legislació.

La Comissió Europea COST (Cooperació Europea en el camp de la Ciència y la Investigació Tècnica) es va comprometre al **Projecte B4**, una iniciativa europea per la investigació exhaustiva sobre la medicina complementaria o alternativa. Els Governos de Bèlgica, Croàcia, Dinamarca, Finlàndia, Alemanya, Hongria, Itàlia, Països Baixos, Noruega, Eslovènia, Espanya, Suècia, Suïssa (iniciador del projecte), i el Regne Unit són els participants en el projecte. Els objectius del projecte varen ser demostrar les possibilitats, limitacions i la importància de la medicina complementaria mitjançant l'establiment d'una base científica comú i la harmonització de la legislació. El projecte es va completar el 1998.

### III. ESTATS UNITS

#### Antecedents

La medicina complementària té una presència important en el sistema sanitari dels Estats Units, i l'interès públic i professional per aquestes teràpies augmenta dia a dia. Actualment ja existeixen varis projectes d'investigació de diferents teràpies a varies universitats.

L'any 1991 el Congrés va fer oficials les Medicines Alternatives per tal de fomentar la investigació en aquest camp. L'any 1993 es va publicar una acta per la que el National Institute of Health reconeix un total de 12 medicines alternatives, donant encara més suport a la recerca i pràctica d'aquestes modalitats mèdiques.

#### Estadístiques

Enquestes del 1997 estimen que un 42.1% de la població adulta d'Estats Units ha fet servir alguna medicines complementàries, el que suposa un increment d'un 33.8% des del 1990. D'altra banda, l'expedició de títols professionals en medicines complementàries va incrementar un 45.2% entre 1990 i 1997, el que va suposar un moviment de 21 bilions de dòlars front els 27 bilions de dòlars que va mobilitzar la medicina al·lopàtica.

#### Regulació

En els Estats Units la regulació de les medicines complementàries gira entorn sis àrees legals, cinc de les quals venen determinades per lleis estatals. Aquestes lleis protegeixen el consumidor vers el frau i asseguren la protecció del pacient contra les males pràctiques. Un exemple de protecció del pacient és que la pràctica d'aquest tipus de teràpies sense estar en possessió d'una acreditació legal suposa un delict, tan si es fa servir com a tractament com si és per diagnòstic.

Les teràpies regulades legalment als Estats Units són:

- **Medicina tradicional indígena nord americana.**
- **Homeopatia.** El mercat de remeis homeopàtics a Estats Units suposa una indústria multimilionària i venen regulats per la FDA. No obstant, la FDA tracta els preparats homeopàtics de forma diferent als medicaments convencionals, ja que no han de ser aprovats abans de sortir al mercat i no se'ls exigeix provar la seva seguretat. De la mateixa manera, a l'etiqueta no té perquè identificar-se el principi actiu. Els

medicaments homeopàtics són fabricats sota els estàndards de la HPUS (Farmacopea Oficial dels Estats Units).

- **Teràpies físiques.** La pràctica d'aquestes teràpies requereix posseir una llicència i un registre estatal, i cal destacar que la tècnica més freqüent és la quiropràctica i que aquesta rep el mateix reconeixement que la fisioteràpia.
- **Acupuntura.** LA FDA adverteix de l'eficàcia de l'acupuntura delegant la seva pràctica a experts sanitaris (metges, odontòlegs, veterinaris, etc.). Existeixen moltes lleis referents a l'acupuntura i la més destacada és un estatut del 1991 pel que s'estableix que els acupuntors han d'avisar els pacients de les possibles interaccions acupuntura – medicina al·lopàtica si aquests no avisen al seu metge habitual de que s'estan tractant paral·lelament. Per obtenir el certificat d'acupuntor s'han d'haver cursat un mínim d'hores en una universitat i la càrrega total d'un curs ha de ser superior a 450 hores.
- **Naturopatia.** Estan molt limitats legalment, a diferència dels acupuntors, i només es permeten teràpies físiques (basades en calor, corrent elèctric, etc.), mai químiques.
- **Hipnosi.**
- **Teràpies per biocamps.** No estan regulades i no es permeten els termes “pacient” i “tractament” en aquest camp.

### **Educació i Formació**

La majoria de facultats de medicina dels Estats Units ofereixen cursos de diferents medicines alternatives, i des del 1997 s'inclou l'homeopatia dins el temari acadèmic. A part, a cada Estat existeixen diferents acadèmies i escoles regulades de quiropràxia i acupuntura.

### **Seguretat Social**

La quiropràxia és la única teràpia que s'inclou dins els programes de seguretat social, però les assegurances privades inclouen, cada cop més, medicines alternatives com l'acupuntura als seus clients.



## **BREU COMPARATIVA DE LES POLÍTIQUES NACIONALS**

La Unió Europea va reservar el dret de cada país a legislar la competència exclusiva o no dels metges al·lopàtics en l'exercici de les medicines alternatives/complementaries. En el cas concret d'Espanya, la llei estableix que aquestes pràctiques són exclusives de metges al·lopàtics llicenciats. Tot i així, a les facultats de medicina espanyoles no s'imparteixen coneixements d'aquest tipus ni existeix cap certificat oficial al respecte. Pel que fa a Estats Units, en canvi, a les universitats s'inclou l'homeopatia dins el temari acadèmic i la normativa exigeix l'obtenció d'un títol professional en medicines complementaries per a poder exercir aquest tipus de pràctiques i tant sols en el cas de l'acupuntura cal que es dugui a terme per un expert sanitari.

A Espanya (i també a Estats Units en el cas de l'acupuntura), la llei estableix que cal informar adequadament el pacient i coordinar-se amb el metge o veterinari al·lopàtic que l'estigui tractant, ja que els parametges i auxiliars tècnics veterinaris només estan autoritzats a realitzar aquestes pràctiques sota la supervisió del metge/veterinari al·lopàtic.

La legislació espanyola no reconeix la majoria de branques de la medicina complementaria/alternativa com a especialitats mèdiques. Contràriament, a EUA es reconeixen fins a 12 medicines alternatives, afavorint la seva investigació i pràctica. Així mateix, algunes de les teràpies regulades legalment a Estats Units són: homeopatia, teràpies físiques, acupuntura i naturopatia.

Referent als medicaments homeopàtics, la Unió Europea ha creat un mercat i regulació únics pels productes homeopàtics per tal de garantir la qualitat i inoqüitat i incloure'ls dins el règim general de medicaments veterinaris. Al ser una Directiva Europea, Espanya va adaptar-la a l'any 1995. D'altra banda, Estats Units diferencia els medicaments convencionals dels homeopàtics i la regulació està en mans de la FDA; a diferència d'Europa, no s'exigeix un estudi de seguretat i només passen un control independent a la HPUS.

Pel que fa a la seguretat social, en alguns centres espanyols s'utilitzen aquestes medicines complementaries/alternatives però suposa un cost addicional pels pacients, i sols cobreixen els costos algunes assegurances privades. No obstant, a Estats Units la quiropràxia és la única teràpia que s'inclou dins els programes de seguretat social, i fins hi tots algunes assegurances privades inclouen medicines alternatives com l'acupuntura.

## EXEMPLE DE REGULACIÓ CONFLICTIVA: HOMEOPATIA EN PRODUCCIÓ ANIMAL

Al llarg del treball hem estat citant moltes lleis referents a l'homeopatia perquè és una de les medicines complementàries més conflictives i conegudes a la societat. De les diferents medicines alternatives/complementàries és de la que existeixen més lleis, però que tot i així són insuficients.

Un ús molt interessant de l'homeopatia en medicina veterinària és l'aplicació en producció animal. Existeixen bastants estudis al respecte que reflecteixen la seva possible utilitat i que alhora demostren la necessitat de crear paral·lelament un marc legal.

Durant molts anys els laboratoris farmacèutics han comercialitzat els anomenats promotors del creixement, generalment antibiòtics i hormones que suposen un risc pel consumidor de les carns tractades. És per això que alguns països com els de la Unió Europea prohibeixen l'ús d'aquestes substàncies com a promotors del creixement, mentre que d'altres com els Estats Units són més permissius.

Amb la finalitat d'obtenir un *promotor del creixement* homeopàtic i no perillós pel consumidor s'han realitzat estudis amb diferents productes homeopàtics dels que es conclou que aquests actuen favorablement sobre el guany de pes de porcs i pollastres. Així i tot, la seva eficàcia depèn de diferents factors com l'elecció del medicament, la dilució i factors inherents a cada individu.

Tant com si es fan servir com a promotors del creixement, com a mètode de medicina preventiva o de medicina interna, la nova llei de medicaments veterinaris establerta en el **Reial Decret 1132/2010** estableix un temps d'espera nul, el que dona importants avantatges en l'ús d'aquestes substàncies respecte els medicaments convencionals. Textualment:

***Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.***

*Artículo 82. Prescripciones excepcionales por vacío terapéutico en animales productores de alimentos.*

*3. En el caso de los medicamentos homeopáticos veterinarios en los que la sustancia activa figura en el supuesto contemplado en la letra c) del artículo 14.2 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, el tiempo de espera contemplado en el apartado anterior quedará reducido a cero días.*

Algunes de les incongruències que trobem són que la llei permet fer servir productes homeopàtics en producció i se'n regula el temps d'espera quan, a la pràctica, no es troben medicaments veterinaris destinats a producció en el mercat.

Referent a la compra de medicaments, aquests en concret s'han d'importar per exemple d'Estats Units, on la regulació és completament diferent a la d'Europa i no existeixen els mateixos criteris sobre el que es permet i el que no.

Quan a les dosis permeses, no hi ha suficients referències respecte les dosis mínimes i màximes ni en els àmbits d'aplicació (què fer servir i en quin cas). D'altra banda, no es regula si la carn dels animals tractats amb homeopatia ha de portar algun etiquetat especial tal i com passa amb altres productes conflictius. A més, tampoc es contempla qui pot i qui no pot administrar aquest tipus de productes als animals, i més quan es tracta de productes que entren a la cadena alimentària humana. Un altre aspecte molt important és que la custòdia dels productes homeopàtics està en mans de les farmàcies però qualsevol pot comprar-ne sense necessitat de recepta mèdica.

Finalment, comentar que tal i com veurem a continuació en els resultats de les enquestes, la major part de la població estaria disposada a consumir carn d'animals tractats amb homeopatia tot i que la majoria també exigirien que vingués especificat en l'etiqueta del producte.

# PERCEPCIÓ SOCIAL I PROFESSIONAL DE LES CAM

## MÈTODE

Per conèixer l'opinió de la població sobre les medicines complementàries/alternatives referent al seu ús, regulació i eficàcia hem realitzat dos tipus d'enquestes, diferenciant dos tipus de perfils depenent de si són professionals veterinaris o no, ja que pensem que la seva percepció pot ser diferent.

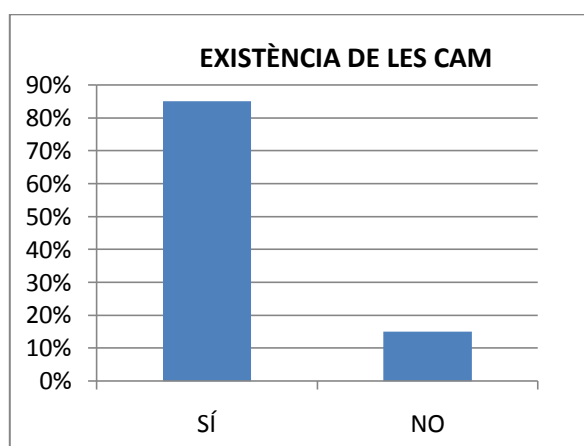
Les enquestes s'han realitzat tant per escrit com en format virtual i, fent servir tots aquests resultats, hem elaborat diferents gràfics per fer una valoració final. A l'Annex XYZ adjuntem les enquestes escrites com a mostra de les respostes més significatives.

## RESULTATS

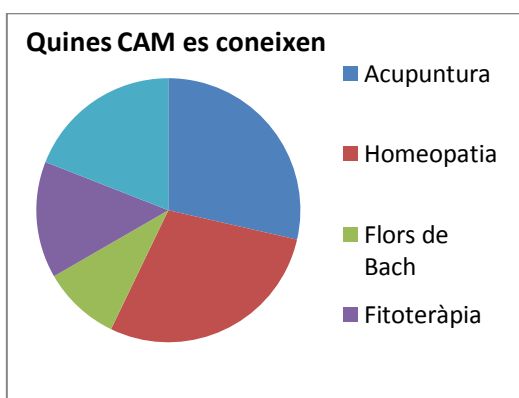
### I. PROFESSIONALS VETERINARIS

En aquests tres gràfics veiem com la majoria de professionals veterinaris coneixen les medicines alternatives o complementàries tot i que un percentatge més baix les ha fet servir.

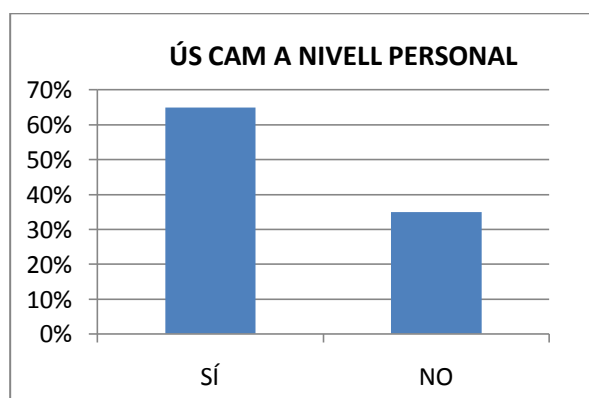
Dins les CAM, les que més es coneixen i es fan servir són l'acupuntura i l'homeopatia, seguides del Reiki, les Flors de Bach i la Fitoteràpia.



**Gràfic 1:** Es coneixen les medicines alternatives?



**Gràfic 2:** Quines CAM es coneixen?



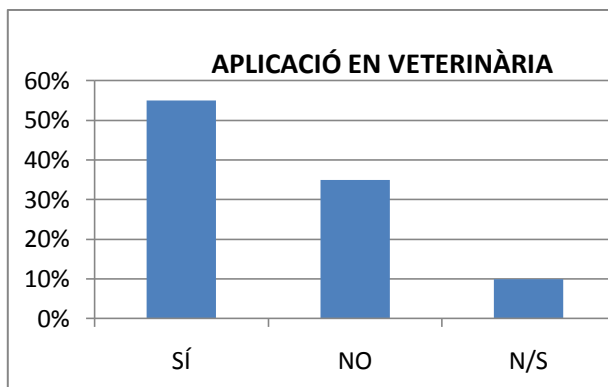
**Gràfic 3:** Grau d'ús de les CAM a títol personal

Tal i com veiem en el Gràfic 4, un 55% del personal veterinari enquestat coneixia l'aplicació de les CAM en medicina veterinària.

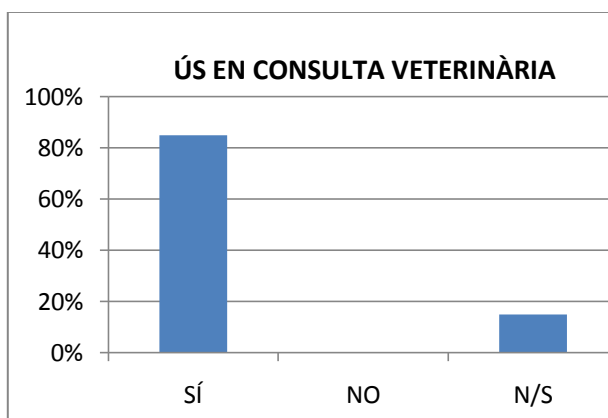
Un 85% d'aquests utilitzaria o ha utilitzat aquestes tècniques en la seva consulta, mentre que el 15% restant no ho sabia o argumentava que depenia del pacient, el client i la patologia que s'hagués de tractar. Cap dels veterinaris i personal relacionat ha contestat que no ho faria servir.

Quan preguntem si confien en l'eficàcia de els CAM, els resultats són similars tan si fem referència a medicina humana com a veterinària, i més del 60% contesten que sí que hi confien tot i que molts especifiquen que depèn de quina teràpia/medicina alternativa es tracta.

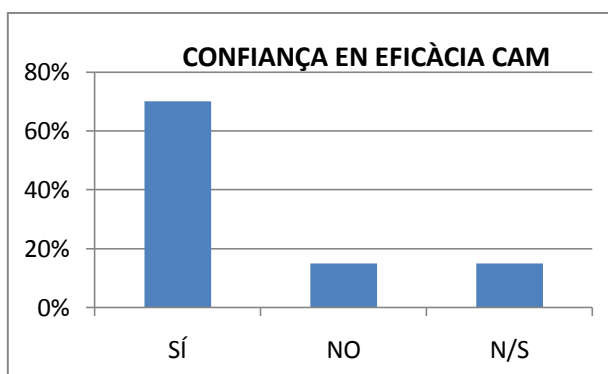
Quan preguntem de quina forma aplicarien aquestes teràpies, la gran majoria diu que conjuntament amb la medicina convencional (el que, tal i com es comenta al principi del treball, conforma el terme *medicina integrativa*). La demanda d'aquesta especialitat en les clíniques és d'un 10%.



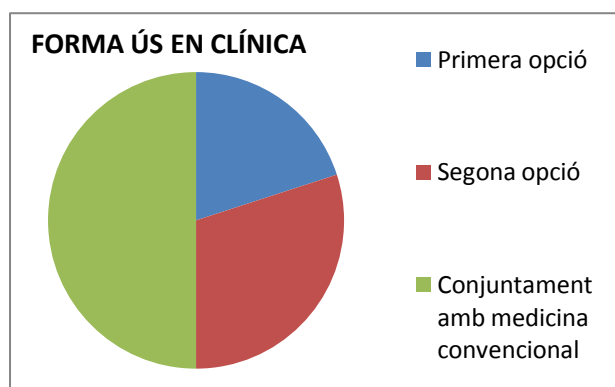
**Gràfic 4:** Es coneix l'ús de les CAM en medicina veterinària?



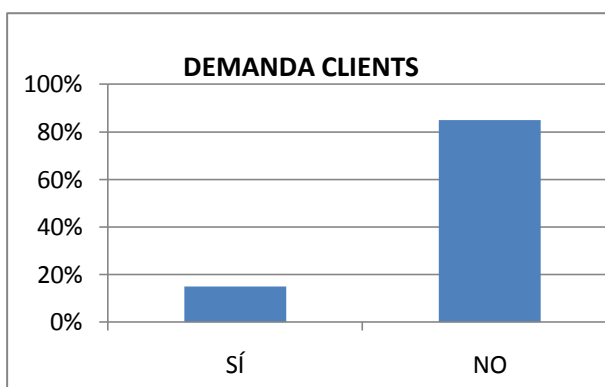
**Gràfic 5:** Utilitzaria les CAM en la seva clínica per tractar els seus pacients?



**Gràfic 6:** Confia en l'eficàcia de les CAM?



**Gràfic 7:** Forma d'ús de les CAM en la clínica.

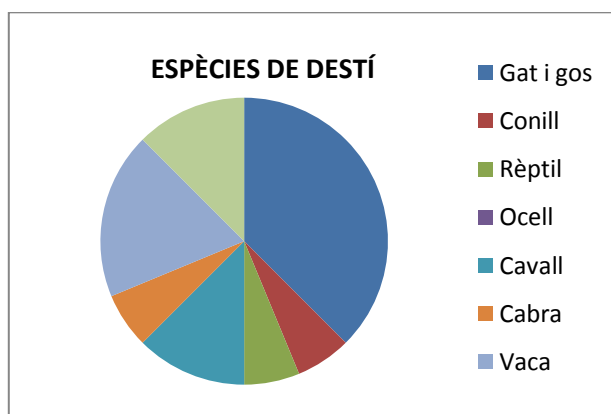


**Gràfic 8:** Demanda de les CAM per part dels clients

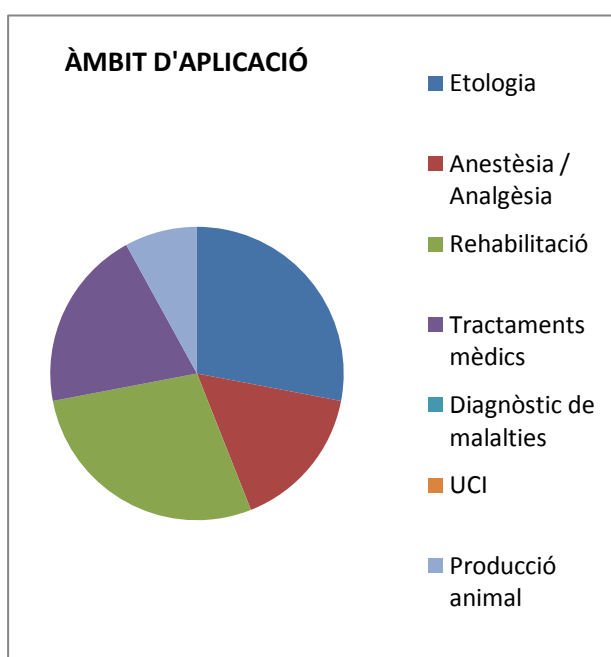
La majoria de veterinaris coincideixen en que les espècies més receptives o en que la pràctica d'aquestes medicines és més rentable són el gos i el gat, seguides del cavall (especialment en cavalls de competició) i els bòvids (com a mètodes profilàctics i de control de malalties).

En general, els principals àmbits d'aplicació serien la rehabilitació (com a teràpies conjuntes a la fisioteràpia, per exemple) i en el tractament de trastorns del comportament, seguit de l'anestèsia i analgèsia i dels tractaments mèdics.

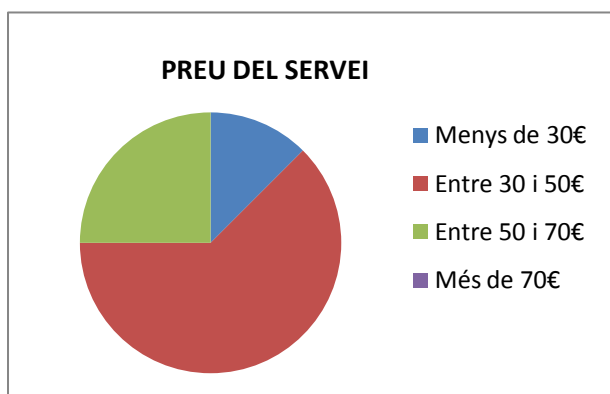
En més d'un 80% de clíniques veterinàries no hi ha personal dedicat a les CAM, i el preu que consideren més raonable per aquest servei és entre 30 i 50€, i un 25% dels enquestats en faria pagar entre 50 i 70€.



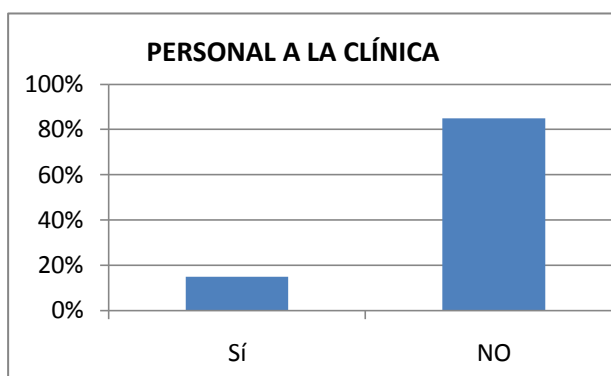
**Gràfic 9:** En quines espècies d'animals aplicaria les CAM?



**Gràfic 10:** En quin àmbit veu més eficaç l'ús de les CAM?



**Gràfic 11:** Quina tarifa s'hauria de cobrar per aquest servei (sense considerar quina teràpia / medicina en concret)?



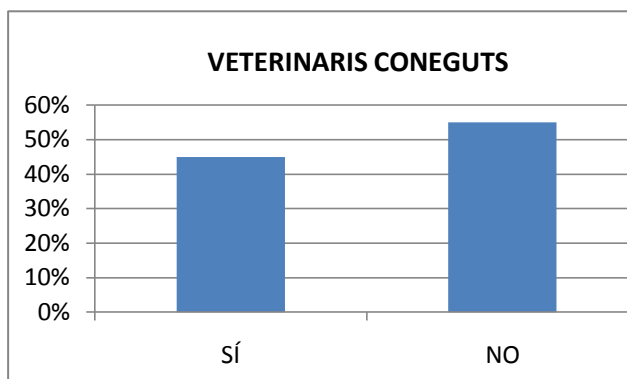
**Gràfic 12:** Hi ha personal a la seva clínica amb experiència o que es dediqui a les CAM?

Respecte la pregunta de si coneixen altres professionals veterinaris dedicats a les CAM, les respostes són variades i, en definitiva, aproximadament la meitat en coneix i la meitat no.

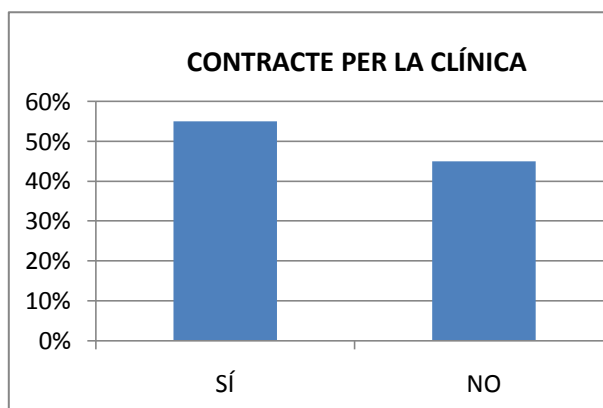
Igual que en el cas anterior, la meitat dels enquestats contesten que sí contractarien un veterinari especialitzat en CAM per la seva clínica, mentre que l'altra meitat diu que no.

Tot i així, la majoria (més d'un 70%) dels enquestats estarien disposats a fer un curs i a obtenir més informació sobre aquestes teràpies.

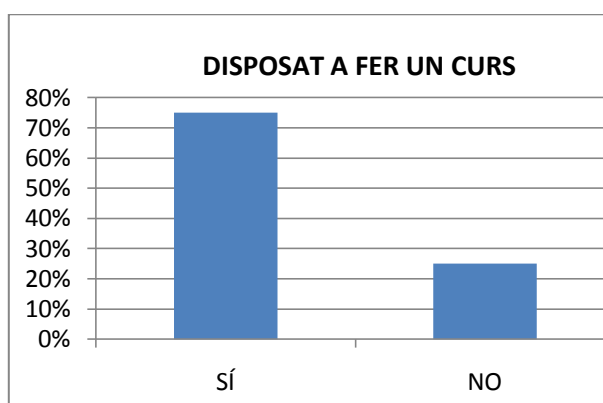
Finalment, el 100% dels enquestats (no n'adjuntem gràfics), coincideixen en que és necessària una major investigació científica en aquest àmbit, en que és necessària una legislació que reguli aquestes pràctiques i que el fet que no hi hagi legislació afavoreix l'intrusisme laboral en aquest camp.



**Gràfic 13:** Coneix veterinaris que es dediquen a les CAM?



**Gràfic 14:** Contractaria algun veterinari especialista en CAM per la seva clínica?

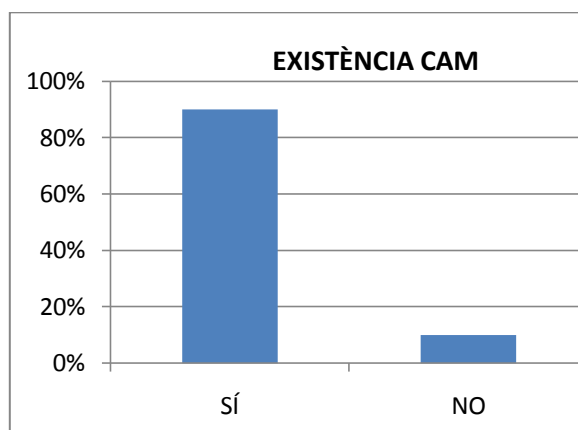


**Gràfic 15:** Estaria disposat a fer un curs sobre aquestes tècniques?

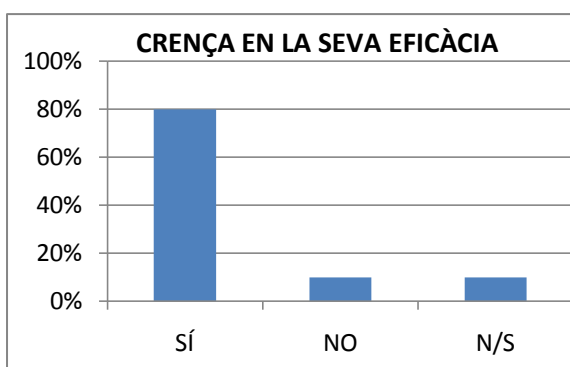
## II. POBLACIÓ EN GENERAL

Més d'un 80% de la població general coneix l'existència de les CAM i creu en la seva eficàcia, tot i que només un 40% n'ha fet servir a nivell personal.

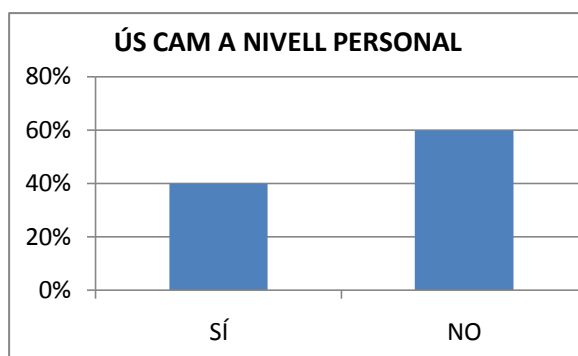
Les dues medicines alternatives més conegudes són l'acupuntura seguida de l'homeopatia, tot i que l'acupuntura sembla que es fa servir bastant menys que l'homeopatia.



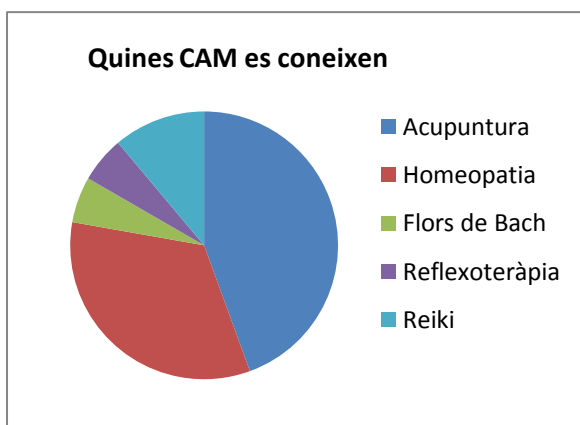
**Gràfic 16:** Coneix l'existència de les CAM?



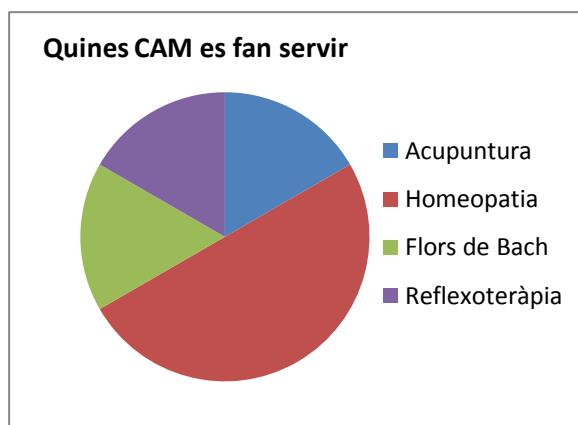
**Gràfic 17:** Creu en l'eficàcia de les CAM?



**Gràfic 18:** Ha utilitzat les CAM a nivell personal?



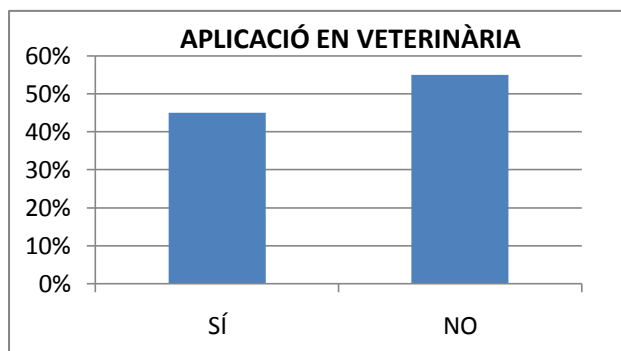
**Gràfic 19:** Quines CAM es coneixen?



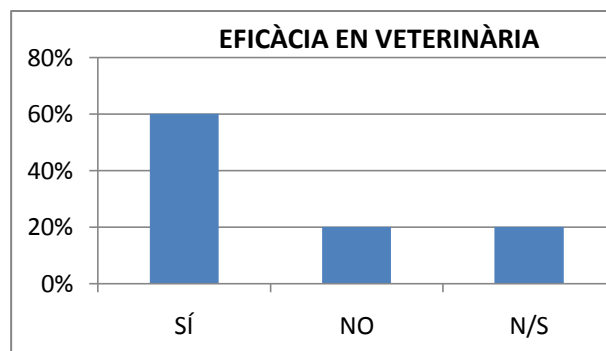
**Gràfic 20:** Quines CAM es fan servir?

Tal i com veiem en els gràfics 21 i 22 de la pàgina següent, gairebé la meitat de la població enquestada coneix l'aplicació de les CAM en medicina veterinària. D'altra banda, un 60% confia en la seva eficàcia i estaria disposat a fer-les servir en cas de necessitar-les pels seus animals de companyia. Dins d'aquest 60%, la una mica més de la meitat preferiria que fos un tractament de segona opció, i la resta demanaria que fos un tractament conjunt a les teràpies mèdiques convencionals.

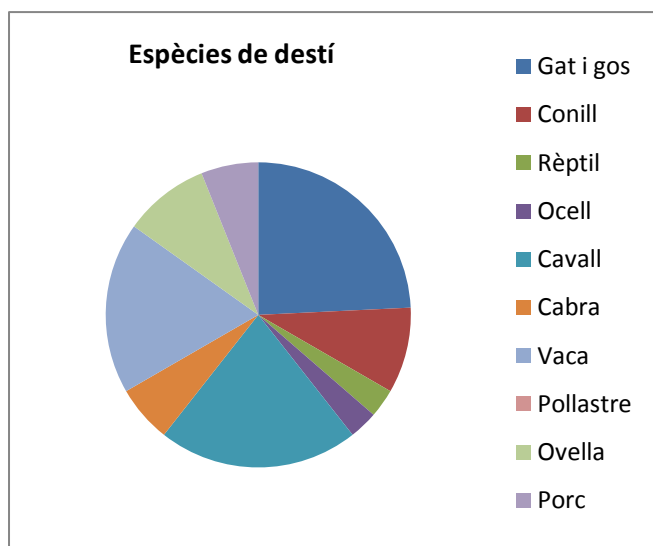




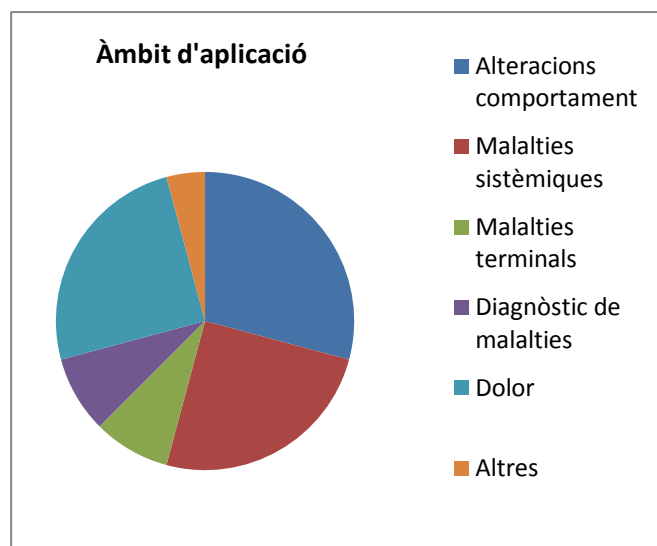
**Gràfic 21:** Coneix les CAM en veterinària)



**Gràfic 20:** Creu en l'eficàcia de les CAM en veterinària?



**Gràfic 22:** En quines espècies ho aplicaria?

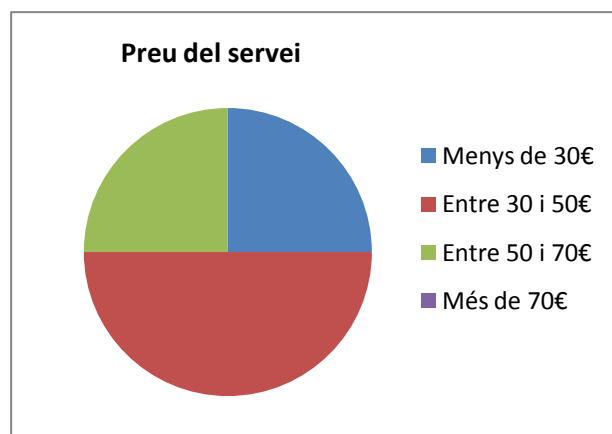


**Gràfic 23:** En quin àmbit clínic creu que és més eficaç?

Igual que en el cas del personal veterinari, en general es veu més eficaç el tractament en gat, gos i cavall. Dins les espècies de producció, on s'aplicaria seria principalment en la producció bovina seguit de la producció de petits remugants. En la clínica, veuen més eficaç el tractament d'alteracions del comportament, de malalties sistèmiques i del dolor.

Aquí és important destacar la coincidència d'opinió de la població en general i del personal veterinari.

La gran majoria de la població (un 90%) només confiaria en un veterinari especialitzat en CAM per realitzar alguna d'aquestes teràpies/medicines en la seva mascota, i un 10% exigiria només que fos veterinari. Cal destacar que cap dels enquestats confiaria en un especialista en medicina humana per tractar el seu animal.



**Gràfic 24:** Preu disposat a pagar per un tractament de CAM

Tal i com veiem en el gràfic 24, la meitat dels enquestats estaria disposat a pagar entre 30 i 50€ per una visita d'aquesta especialitat. Aquesta opinió coincideix amb la dels veterinaris, que creuen adequat aquest rang de preus.

D'altra banda, i fent referència a la producció ecològica, un 95% dels enquestats estaria disposat a consumir carn provinent d'animals tractats amb homeopatia, i un 80% creu que aquest fet ha d'aparèixer en l'etiqueta del producte.

## CONCLUSIÓ I DISCUSSIÓ FINAL

Al llarg del treball hem vist com existeix un buit legal important en tot el tema de les medicines complementàries/alternatives en el món veterinari i que, alhora, hi ha professionals veterinaris i no veterinaris que apliquen aquestes tècniques.

A través de les enquestes hem vist que la població en general confia amb aquestes teràpies però que no hi ha una demanda clara a les clíniques. Alguns dels possibles motius d'aquesta manca de demanda pensem que poden ser:

- Causes degudes al veterinari (falta d'oferta)
  - o Perquè no creu o no li interessa aplicar aquests tipus de tractament
  - o Perquè no està degudament format
  - o Perquè el veterinari té acords comercials establerts amb empreses farmacèutiques
- Causes degudes al client (falta de demanda)
  - o Perquè desconeixen la possibilitat d'aplicar aquestes tècniques als seus animals o en quins àmbits clínics es poden fer servir
  - o Perquè no es coneix l'eficàcia d'algunes d'aquestes medicines en veterinària
  - o Perquè demanen tractaments més ràpids o a curt termini degut a temes econòmics

Actualment no es considera intrusisme laboral el fet que un professional no especialitzat en aquestes matèries en faci ús, ja que al no formar part dels programes acadèmics de medicina i veterinària no es considera competència d'aquests. Creiem que si es formen més professionals reconeguts i es fomenta la investigació, apareixerà un marc legal paral·lel que alhora permetrà oferir un millor servei als clients.

Així, una altra conclusió seria que s'hauria d'incloure temari referent a les CAM en els programes acadèmics, oficialitzar alguns dels cursos que ofereixen les universitats i incloure-les en els codis deontològics veterinaris.

## BIBLIOGRAFIA

- NCCAM. *CAMBASICS: What is complementary and alternative medicine?*. National Center of Complementary and Alternative Medicine.
- WHO. *Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review*. 2001
- <http://www.sciencedirect.com>
- [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- [www.hpus.com](http://www.hpus.com)
- <http://noticias.juridicas.com>

## ANNEXES

### ANNEX I

L'any 1984, en resposta a un cas relacionat amb l'acupuntura i la reflexologia, el Tribunal Suprem de Justícia espanyol va declarar que no era necessari tenir el títol de medicina per tal de practicar medicina. Tot i així, només professionals mèdics poden fer un diagnòstic, fer exàmens mèdics o prendre la decisió d'aplicar un tractament.

L'any 1989 segons la decisió presa pel Tribunal Suprem, un practicant no al·lopàtic d'acupuntura - moxibustió va ser declarat no culpable d'intrusió en el camp de la medicina en base a dos fets: per una part, el practicant tenia diversos certificats estrangers i era membre de la *Latin American Association of Research on Acupuncture - Moxibustion*; per altra banda, la medicina complementària/alternativa no s'inclou en els programes de les facultats de medicina i no hi ha cap certificat que autoritzi i legítimi la pràctica d'aquestes, de manera que no es pot considerar intrusió.

### ANNEX II

El mes d'abril de 1994, el diputat europeu Paul Lannoye va presentar una proposta sobre l'estat de la medicina complementària o alternativa al Parlament Europeu, Comissió de Medi Ambient, Salut Pública y Protecció del Consumidor.

Aquest diputat va demanar la integració de les medicines complementàries/alternatives dins la seguretat social, l'inclusió dins els sistemes mèdics considerats en l'*European Pharmacopoeia* i la penalització dels practicants de CAM en els països on la pràctica de la medicina és competència exclusiva dels metges al·lopàtics. També va demanar un sistema europeu global de reconeixement i regulació de les professionals en CAM, tal com passa a Anglaterra amb els osteòpates i quiropràctics.

La Unió Europea no va acceptar aquesta proposta.

### **ANNEX III**

A continuació adjuntem les enquestes escrites, que són les més rellevants perquè reflecteixen les opinions més personals dels enquestats.